

NOTA INFORMATIVA – 112ª VERSÃO

VACINAÇÃO DE CRIANÇAS DE 6 MESES A 4 ANOS DE IDADE (4 ANOS, 11 MESES E 29 DIAS) CONTRA COVID-19 NO ESTADO DE MINAS GERAIS

Data de atualização: 07/02/2023

1. CONTEXTUALIZAÇÃO

A Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais segue as diretrizes estabelecidas pelo Ministério da Saúde para cada público alvo da Campanha Nacional de Vacinação contra COVID-19 e publicizadas por meio do Plano Nacional de Operacionalização da Campanha de Vacinação contra a COVID-19 (2ª edição com ISBN).

A Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais recomenda a vacinação de crianças de 6 meses a 4 anos de idade (4 anos, 11 meses e 29 dias).

No ano de 2021, a Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais, totalizou o quantitativo de **40.679.971 doses da vacina contra COVID-19 recebidas pelo Ministério da Saúde.**

No ano de 2022 a Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais totalizou o quantitativo de **19.215.970** doses da vacina contra COVID-19 recebidas do Ministério da Saúde.

Sendo assim, no ano de 2021 e 2022 a Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais totalizou o quantitativo de **59.895.941** doses da vacina contra COVID-19 recebidas do Ministério da Saúde.

Remessa	Data de entrega	Quantitativo	Laboratório
118ª entrega	03/01/2023	12.000	Astrazeneca
	04/01/2023	300.000	Pfizer adulto
O Ministério da Saúde não divulgou informe técnico até o momento.	16/01/2023	12.000	Astrazeneca
O Ministério da Saúde não divulgou informe técnico até o momento.	16/01/2023	70.480	Coronavac
O Ministério da Saúde não divulgou informe técnico até o momento.	02/02/2023	180.000	Pfizer-BioNTech pediátrica menor de 5 anos

No ano de 2023, até o momento, a Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais totalizou o quantitativo de **574.480** doses da vacina contra COVID-19 recebidas do Ministério da Saúde.

Sendo assim, a Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais totalizou o quantitativo de **60.470.421** doses da vacina contra COVID-19 recebidas do Ministério da Saúde.

2. GRUPOS PRIORITÁRIOS CRIANÇAS MINAS GERAIS

Grupos prioritários	Fonte de cálculo	População estimada – Minas Gerais
Crianças de 6 meses a 4 anos de idade.	SINASC 2020 e Estimativas do Ministério da Saúde 2021	906.189

Fonte: Sistema de Informação sobre Nascidos Vivos – SINASC 2020 e Estimativas preliminares elaboradas pelo Ministério da Saúde/SVS/DASNT/CGIAE, 2021.

3. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS PARA A VACINAÇÃO COM A VACINA COVID-19 PFIZER-BIONTECH

Quadro 1: PFIZER-BIONTECH (Vacina Covid-19-RNAm, Pfizer (Comirnaty) pediátrica menor de 5 anos) para vacinação das crianças de 6 meses a 4 anos, 11 meses e 29 dias de idade. Brasil, 2022.

Fabricante PFIZER-BIONTECH	
Frasco – Tampa cor vinho	Multidose
Doses por frasco	10 doses por frasco (após a diluição)
Volume de aplicação da dose	0,2 ml
Número de doses	03 (três): D1 + D2 + D3
Público-alvo	Crianças de 6 meses a 4 anos, 11 meses e 29 dias de idade
Via de administração	Intramuscular - IM
Intervalo entre as doses	D1 – D2: 4 semanas (1 mês) D2 – D3: 8 semanas (2 meses)
Validade após abertura do frasco	12 horas após diluição, sob refrigeração de 2°C a 8°C.

Fonte: CGPNI/SVS/MS.

OBSERVAÇÃO:

- As vacinas COVID-19 do fabricante Pfizer são diferentes conforme faixa etária.
- A nomenclatura a ser utilizada para fins de registro nos Sistemas de Registro de Vacinação deverá ser Primeira Dose (1ª dose), Segunda dose (2ª dose) e Terceira Dose (3ª dose);
- Sobre a intercambialidade de vacina COVID-19, ressaltamos que a série primária (3 DOSES) deverá ser realizada sempre com o mesmo imunizante, não sendo recomendada a intercambialidade com outras vacinas COVID-19.
- O Ministério da Saúde recomenda a administração concomitante de vacinas COVID-19 com as demais vacinas do calendário vacinal ou em qualquer intervalo na faixa etária de 6 meses de idade ou mais;
- Orienta-se que os estados e municípios reservem as doses necessárias (3 DOSES) para completar o esquema vacinal de todas as crianças que iniciarem a vacinação;

- Considerando:

- o prazo de validade do insumo de 10 semanas após o descongelamento, em conservação entre 2 a 8 °C graus e 12 horas após a diluição mantendo em conservação entre 2 a 25 °C;

- o esquema de vacinação proposto pelo fabricante de esquema primário de três doses em que as duas doses iniciais são administradas com três semanas de intervalo, seguidas por uma terceira dose administrada pelo menos 8 semanas após a segunda dose para esta faixa etária;

- a recomendação da Câmara Técnica Assessora de Imunizações (CTAI) do Estado de Minas Gerais, em reunião no dia 12 de janeiro de 2023 para redução do intervalo das duas doses iniciais da vacina COVID-19, Pfizer/BioNTech em situações pontuais para evitar perda de doses;

Fica autorizada a redução no intervalo das duas doses iniciais para três semanas conforme descrito em bula pelo fabricante **apenas em casos pontuais onde não exista alternativas viáveis para evitar perda de doses**, conforme Nota Informativa Nº 01/2023 - SES/SUBVS-SVE-DVAT-CEPI.

- Os pais ou responsáveis devem estar presentes manifestando sua concordância com a vacinação. Em caso de ausência do pai OU mãe OU responsável, a vacinação deverá ser autorizada por meio de um termo de assentimento por escrito (MODELO ANEXO II).
- E em caso da criança estiver sob a responsabilidade de um familiar que possui a guarda de fato, OU sem o pai OU mãe OU responsável legal, o familiar terá que assinar a DECLARAÇÃO conforme o ANEXO III. Em anexo a essa DECLARAÇÃO terá que ter a cópia da certidão de nascimento da criança, comprovante de endereço e cópia do RG e CPF do declarante.

4. CONTRAINDICAÇÕES A ADMINISTRAÇÃO DA VACINA

- Hipersensibilidade ao princípio ativo ou a qualquer dos excipientes da vacina.
- Para aquelas pessoas que já apresentaram uma reação anafilática confirmada a uma dose anterior da vacina.

5. PRECAUÇÕES

- Mantém-se as precauções já descritas no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a COVID-19.

6. ERROS DE IMUNIZAÇÃO

- Erros de imunização (programáticos) são desvios relacionados às práticas de imunização que podem levar tanto ao aumento de ESAVI quanto a quebra de confiança no PNI. Os erros de imunização são evitáveis e, portanto, devem ser minimizados através do treinamento adequado dos vacinadores e com uso da técnica correta de vacinação.
- As condutas frente aos principais erros de imunização encontram-se descritas no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, no entanto, considerando a ampliação de faixa

etária com indicação de vacinação e a nova formulação, destaca-se a seguinte atualização:

- Administração inadvertida da vacina Pfizer na formulação de 6 meses a < 5 anos de idade em indivíduos de 5 anos ou mais: dose não válida, administrar dose adequada para idade imediatamente.

7. DISTRIBUIÇÃO DA VACINA

A distribuição da vacina desta remessa recebida pelo Ministério da Saúde foi de acordo com o quantitativo de crianças de 6 meses a 4 anos, 11 meses e 29 dias ainda não contempladas com a vacina e a disponibilidade de doses por parte do Ministério da Saúde.

8. RECOMENDAÇÃO DA VACINA COVID-19 PFIZER-BIONTECH PARA CRIANÇAS DE 6 MESES A 4 ANOS DE IDADE (4 ANOS, 11 MESES E 29 DIAS).

Considerando a operacionalização da vacinação nas unidades de saúde e os processos de aquisição e distribuição de vacinas para o público das crianças de 6 meses a 4 anos de idade (4 anos, 11 meses e 29 dias), a recomendação é que a ampliação da vacinação para esse público-alvo aconteça de forma escalonada, de acordo com o que segue abaixo (NOTA TÉCNICA Nº 399/2022-CGPNI/DEIDT/SVS/MS):

- 1) Crianças com comorbidades;
- 2) Crianças sem comorbidades:
 - 2.1) de 6 meses a menores de 1 ano de idade
 - 2.2) de 1 ano a 2 anos de idade
 - 2.3) 3 anos de idade
 - 2.4) 4 anos de idade.

9. RECOMENDAÇÕES PARA OS MUNICÍPIOS

Para alcance desse público-alvo, orientamos a realização das estratégias:

- I - garantir a sala de vacina aberta durante todo o horário de funcionamento da unidade de saúde;
- II - adotar estratégias que favoreçam e ampliem o acesso da população aos imunobiológicos, tais como, ampliação do horário de funcionamento da sala de vacina, manter a sala de vacina aberta durante o horário de almoço e abrir em finais de semana;
- III- realizar busca ativa das crianças que não iniciaram o esquema vacinal primário contra a COVID-19, bem como os faltosos para completar o esquema de vacinação;
- IV – Planejar caso necessário, por meio de análise intersetorial sobre a situação vacinal e sociodemográfica do território, a realização da vacinação nas creches mediante devida aprovação dos representantes da comunidade escolar;
- V - Aproveitar oportunidades como as consultas, ou outros atendimentos, na unidade de saúde para verificar a situação vacinal das crianças;

VI - Realizar o agendamento para a administração da vacina contra a COVID-19 nas unidades de saúde com o objetivo de vacinar o maior número de crianças e não perder nenhuma dose;

VII - A equipe de saúde deve reconhecer a população em vulnerabilidade de seu território e adjacências e atuar preventivamente, realizando ações voltadas a essa população (crianças em situação de rua, quilombolas, indígenas, entre outros). É necessário que a equipe vá ao encontro dessa população, pois sabe-se que há inúmeras barreiras de acesso que minimizam ou anulam a probabilidade de ela ser vacinada;

VIII - Reforçar a orientação aos Pais e ou responsáveis sobre a importância da vacinação do público-alvo;

IX – Garantir o quantitativo adequado de insumos, materiais e equipamentos necessários para a estratégia vacinação domiciliares;

X - Garantir o quantitativo adequado de profissionais qualificados quanto aos procedimentos de manuseio, conservação, triagem, preparo, administração, registro do Imuniobiológico e o correto descarte dos resíduos.

Reforçamos a importância da vacina na redução da morbimortalidade causada pela doença da COVID-19 em crianças. Por isso, é necessário que o município estabeleça estratégias para otimizar as doses e evitar perda.

Atentar para diferenças de Frasco e formulação das vacinas contra a COVID-19 do fabricante Pfizer, conforme demonstrado na figura 1.

Figura 1: Diferentes apresentações das vacinas pfizer.

Formulação	12 anos ou mais, diluir para usar	5 a 11 anos (ou seja, 5 a menos de 12 anos de idade), diluir para usar	6 meses a 4 anos (ou seja, 6 meses a menos de 5 anos de idade), diluir para usar
Frasco	Frasco multidose	Frasco multidose	Frasco multidose
Cor da tampa do frasco	 Roxa	 Laranja	 Vinho
Dosagem	30 mcg	10 mcg	3 mcg
Doses por frasco	6 doses por frasco (após a diluição)	10 doses por frasco (após a diluição)	10 doses por frasco (após a diluição)
Diluição	Diluição necessária	Diluição necessária	Diluição necessária
Volume (antes da diluição)	0,45 ml	1,3 ml	0,4 ml
Quantidade de diluente necessária por frasco	1,8 ml	1,3 ml	2,2 ml
Volume de aplicação por dose (pós diluição)	0,3 ml	0,2 ml	0,2 ml
Tempo de armazenamento em freezer de Ultra Baixa Temperatura - ULTF (de -90 °C a -60 °C)	15 meses (prazo de validade)	12 meses (prazo de validade)	12 meses (prazo de validade)
Tempo de armazenamento em freezer (de -25 °C a -15 °C)	2 semanas dentro do prazo de validade de 15 meses	NÃO ARMAZENAR	NÃO ARMAZENAR
Tempo de armazenamento em refrigerador (de 2 °C a 8 °C)	1 mês	10 semanas	10 semanas
Após a primeira aplicação ou diluição (de 2 °C a 25 °C)	Descartar 6 horas após a diluição	Descartar 12 horas após a diluição	Descartar 12 horas após a diluição
Tamanho da embalagem	195 frascos	10 frascos	10 frascos

Fonte: Bula do produto <http://www.pfizer.com.br/bulas/comirnaty>

10. USO DA RESERVA TÉCNICA PELAS UNIDADES REGIONAIS DE SAÚDE - URS

- a. Correção das estimativas populacionais dos grupos prioritários dos municípios;
- b. Perdas físicas: refere-se àquelas que ocorrem quando o imunobiológico ainda não teve sua embalagem primária aberta, frasco fechado. Decorrem de inadequada armazenagem, acondicionamento, conservação, manipulação e transporte, por exemplo, quebra ou fissura de frasco, vencimento de validade, excursão de temperatura por falha do equipamento, problemas de rotulagem, procedimento inadequado etc.
- c. Perdas técnicas: acontecem após a abertura da embalagem primária, abertura do frasco para administração da vacina. Pela característica da perda técnica e atividade desenvolvida nas instâncias locais, as perdas técnicas são, senão exclusivas, essencialmente das salas de imunização e Centros de Referência em Imunobiológicos Especiais (CRIE), ocorrem, em grande parte, devido ao curto prazo de validade após abertura do frasco.

11. USO DE EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL

A utilização de Equipamentos de Proteção Individual (EPIs) pelos trabalhadores de saúde envolvidos na Campanha Nacional de Vacinação contra a Covid-19, tem como objetivo a proteção destes trabalhadores, bem como a segurança dos indivíduos que serão atendidos pela vacinação. Nesse sentido, seguem abaixo as orientações:

- **EPI obrigatórios durante a rotina de vacinação:**

- a. Máscara cirúrgica: obrigatória durante todo o período de vacinação, prevendo-se a troca, sempre que estiver suja ou úmida.

- **EPI recomendados durante a rotina de vacinação:**

- a. Proteção ocular: Protetor facial (face shield) ou óculos de proteção;
- b. Avental descartável para uso diário ou avental de tecido higienizado diariamente;

- **EPI com possibilidade de uso eventual (somente para situações específicas):**

- a. Luvas: Não está indicada na rotina de vacinação. Dispor de quantitativo na unidade somente para indicações específicas: vacinadores com lesões abertas nas mãos ou raras situações que envolvam contato com fluidos corporais do paciente. Se usadas, devem ser trocadas entre os pacientes, associadas à adequada higienização das mãos.

ANEXO I - Descrição das comorbidades incluídas como prioritárias para vacinação contra a COVID-19 das crianças de 6 meses a 4 anos, 11 meses e 29 dias.--

Quadro 1. Descrição das comorbidades incluídas como prioritárias para vacinação contra a covid-19.

Grupo de comorbidades	Descrição
Diabetes mellitus	Qualquer indivíduo com diabetes
Pneumopatas crônicas graves	Indivíduos com pneumopatas graves incluindo doença pulmonar obstrutiva crônica, fibrose cística, fibroses pulmonares, pneumoconioses, displasia broncopulmonar e asma grave (uso recorrente de corticoides sistêmicos ou internação prévia por crise asmática ou uso de doses altas de corticóide inalatório e de um segundo medicamento de controle no ano anterior).
Hipertensão Arterial Resistente (HAR)	HAR - Quando a pressão arterial (PA) permanece acima das metas recomendadas com o uso de três ou mais anti-hipertensivos de diferentes classes, em doses máximas preconizadas e toleradas, administradas com frequência, dosagem apropriada e comprovada adesão ou PA controlada em uso de quatro ou mais fármacos anti-hipertensivos
Hipertensão arterial estágio 3	PA sistólica ≥ 180 mmHg e/ou diastólica ≥ 110 mmHg independente da presença de lesão em órgão-alvo (LOA)
Hipertensão arterial estágios 1 e 2 com lesão em órgão-alvo	PA sistólica entre 140 e 179mmHg e/ou diastólica entre 90 e 109mmHg na presença de lesão em órgão-alvo.
Doenças cardiovasculares	
Insuficiência cardíaca (IC)	IC com fração de ejeção reduzida, intermediária ou preservada; em estágios B, C ou D, independente de classe funcional da New York Heart Association
Cor-pulmonale e Hipertensão pulmonar	Cor-pulmonale crônico, hipertensão pulmonar primária ou secundária
Cardiopatias hipertensiva	Cardiopatias hipertensiva (hipertrofia ventricular esquerda ou dilatação, sobrecarga atrial e ventricular, disfunção diastólica e/ou sistólica, lesões em outros órgãos-alvo)
Síndromes coronarianas	Síndromes coronarianas crônicas (Angina Pectoris estável, cardiopatia isquêmica, pós Infarto Agudo do Miocárdio, outras)
Valvopatias	Lesões valvares com repercussão hemodinâmica ou sintomática ou com comprometimento miocárdico (estenose ou insuficiência aórtica; estenose ou insuficiência mitral; estenose ou insuficiência pulmonar; estenose ou insuficiência tricúspide, e outras)
Miocardiopatias e Pericardiopatias	Miocardiopatias de quaisquer etiologias ou fenótipos; pericardite crônica; cardiopatia reumática
Doenças da Aorta, dos Grandes Vasos e Fistulas arteriovenosas	Aneurismas, dissecações, hematomas da aorta e demais grandes vasos
Arritmias cardíacas	Arritmias cardíacas com importância clínica e/ou cardiopatia associada (fibrilação e flutter atriais; e outras)
Cardiopatias congênita	Cardiopatias congênitas com repercussão hemodinâmica, crises hipoxêmicas; insuficiência cardíaca; arritmias; comprometimento miocárdico.
Próteses valvares e Dispositivos cardíacos implantados	Portadores de próteses valvares biológicas ou mecânicas; e dispositivos cardíacos implantados (marca-passos, cardio desfibriladores, resincronizadores, assistência circulatória de média e longa permanência)
Doenças neurológicas crônicas	Doença cerebrovascular (acidente vascular cerebral isquêmico ou hemorrágico; ataque isquêmico transitório; demência vascular); doenças neurológicas crônicas que impactem na função respiratória, indivíduos com paralisia cerebral, esclerose múltipla, e condições similares; doenças hereditárias e degenerativas do sistema nervoso ou muscular; deficiência neurológica grave.
Doença renal crônica	Doença renal crônica estágio 3 ou mais (taxa de filtração glomerular < 60 ml/min/1,73 m ²) e/ou síndrome nefrótica.
Imunocomprometidos	Indivíduos transplantados de órgão sólido ou de medula óssea; pessoas vivendo com HIV; doenças inflamatórias imunomediadas em atividade e em uso de dose de prednisona ou equivalente > 10 mg/dia; demais indivíduos em uso de imunossupressores ou com imunodeficiências primárias; pacientes oncológicos que realizaram tratamento quimioterápico ou radioterápico nos últimos 6 meses; neoplasias hematológicas.
Hemoglobinopatias graves	Doença falciforme e talassemia maior
Obesidade mórbida	Índice de massa corpórea (IMC) ≥ 40
Síndrome de Down	Trissomia do cromossomo 21
Cirrose hepática	Cirrose hepática Child-Pugh A, B ou C

Fonte: CGPNI/DEVIT/SVS/MS. Com base nas revisões de literatura contidas nas referências da 13ª edição do PNO/Ministério da Saúde, publicado em Maio de 2022.

ANEXO II – Modelo Termo de Autorização

TERMO DE AUTORIZAÇÃO

Os pais ou responsáveis devem estar presentes manifestando sua concordância com a vacinação. Em caso de ausência do pai OU mãe OU responsável, a vacinação deverá ser autorizada por meio desse Termo de Autorização.

No atual cenário, de grande complexidade sanitária mundial, uma vacina eficaz e segura, é reconhecida como uma solução em potencial para o controle da pandemia, aliada à manutenção das medidas de prevenção já estabelecidas.

No Brasil, o Ministério da Saúde autorizou a vacinação de crianças e adolescentes com vacinas de dois fabricantes: Pfizer-BioNTech - Vacina Covid-19-RNAm, Pfizer (Comirnaty) pediátrica menor de 5 anos, Pfizer/Comirnaty pediátrica para aplicação em crianças de 5 a 11 anos de idade OU vacina CoronaVac em crianças e adolescentes de 6 a 17 anos (**desde que não sejam imunocomprometidas**) OU a CoronaVac para crianças de 3 a 5 anos de idade.

Sendo assim:

Eu, _____, RG: _____

AUTORIZO

NÃO AUTORIZO

Meu filho (a) _____ a receber a vacina contra a COVID-19.

(Assinatura do Pai OU Mãe OU Responsável)



Secretaria de Estado de
Saúde de Minas Gerais

ANEXO III – Termo de Declaração

TERMO DE DECLARAÇÃO

Eu, _____, inscrito(a) sob o CPF nº _____ e RG nº _____, residente no endereço _____, declaro, sob as penas da lei, que possuo em relação à criança _____, nascida em ___/___/___, vínculo
() familiar (*especificar grau de parentesco: avó, tia, irmã...*): _____
() outro (especificar o tipo de vínculo): _____

Declaro, ainda, que a criança está sob minha responsabilidade e guarda de fato, uma vez se encontrar sem seus pais e responsáveis legais.

_____, ____ de _____ de 2023.

ASSINATURA DO(A) DECLARANTE

OBS. SEGUEM EM ANEXO CÓPIA DA CERTIDÃO DE NASCIMENTO DA CRIANÇA E COMPROVANTE DE ENDEREÇO E CÓPIA DO RG E CPF DO DECLARANTE.